

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/3562/01/01
2.	АУГМЕНТИН™ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 1000 мг/62,5 мг № 16 (4x4), № 28 (4x7) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/0987/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
3.	ВАГПЛАК	капсули вагінальні по 4 млрд. КУО № 10 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339	без рецепту	підлягає	UA/14367/01/01
4.	ВАЛЕРІАН И НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах або по 25 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти" ДФУ; зміна назви діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/3505/01/01
5.	ВЕНТИЛОР	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/2509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування виробника; зміна назви та місцезнаходження заявника			
6.	ГІКАМТИН [™]	капсули тверді по 0,25 мг № 10 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин, що входять до складу чорнил	за рецептом	не підлягає	UA/9121/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чорних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
7.	ГІКАМТИН [™]	капсули тверді по 1 мг № 10 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин, що входять до складу чорнил чорних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 № 339	за рецептом	не підлягає	UA/9121/02/02
8.	ГІНАЛГІН	таблетки вагінальні № 10 (5x2) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування)	за рецептом	не підлягає	UA/2921/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерствою Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
9.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/4022/02/01
10.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни,	без рецепта	підлягає	UA/4022/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
11.	ДЕЛОР®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3092/02/01
12.	ДИКЛОВІТ	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нових виробників активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/7809/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки, стало: 3 роки); приведення назви лікарської форми та назви первинної упаковки препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
13.	КАЛЕНДУЛ И КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елпіс-Україна"	Україна	Елпіс Іжпнт	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10601/01/01
14.	КАЛІЮ КЛАВУЛАН АТ+ МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗ А (1:1)	порошок (субстанція) у потрібних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фермік С.А. де Ц.В.	Мексика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	-	не підлягає	UA/10949/01/01
15.	КОДЕТЕРП	таблетки № 10 (10x1) у блістері	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробувань АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	не підлягає	UA/3563/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, зміни в специфікаціях та методах випробування АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, на допоміжні речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань готового лікарського засобу</p>			
16.	КОДЕТЕРПН	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії, зміни, пов'язані з</p>	за рецептом	не підлягає	UA/3563/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї)			
17.	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення назви діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3469/01/01
18.	КОФАЛЬГІН	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3620/01/01
19.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/10221/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
20.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10221/01/02
21.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/10221/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
22.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до Сертифікату GMP; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2510/01/01
23.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до Сертифікату GMP; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/2510/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини			
24.	НОВОКАІН АМІД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ВАТ "Органіка"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/2580/01/01
25.	НОРГАЛАК С	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубах-канюлях № 6	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500	без рецепта	не підлягає	UA/2723/01/01
26.	НОРМАТЕ НС	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення в розділі «Склад» в МКЯ; назви	за рецептом	не підлягає	UA/2922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено			
27.	ОМЕПРАЗ ОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САНСЕС ПВТ. ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0647/01/01
28.	ОМЕПРАЗ	ліофілізат для	М. БІОТЕК	Велика	НАПРОД ЛАЙФ	Індія	перереєстрація у зв'язку із	-	не	UA/10392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ	розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk у флаконах № 200	ЛТД	Британія	САНСЕС ПВТ. ЛТД		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		підлягає	
29.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовують) відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3622/01/01
30.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1 кг у пакеті поліетиленовому	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/3623/01/01
31.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
32.	РАМІЗЕС	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу було – 1,5 роки; стало – 2 роки); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10982/01/01
33.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10982/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
34.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/04
35.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
36.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/03
37.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє;	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
38.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk № 50x60 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника	-	не підлягає	UA/10102/01/02
39.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk № 50x50 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє;	-	не підлягає	UA/10102/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		зміна місцезнаходження заявника			
40.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг in bulk № 50x60 у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника	-	не підлягає	UA/10102/01/01
41.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина / Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів реєстраційного досяє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
42.	СМЕКТИТ	порошок для оральної суспензії по 3 г/3,76 г у саше № 10, № 20, № 30 № 40	ТОВ "Науково-медичне виробниче об'єднання "БЕНТА"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бента®); заміна виробника, відповідального за випуск серії; заміна дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; заміна дільниці для вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назви	без рецепта	підлягає	UA/10383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини до вимог фірми-виробника			
43.	ТРИОМБРА СТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3439/01/01
44.	ТРИОМБРА СТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3439/01/02
45.	ФІТОДЕНТ®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/3681/01/01
46.	ФІТОСЕД®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 у Методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3373/01/01
47.	ФЛІТ РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г / 9,4 г в 118 мл (доза, що вводиться)	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/10995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 133 мл у пляшках № 1								
48.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3196/01/02
49.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3196/01/03
50.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва,	Угорщина/ Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/3196/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЕГІС		включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта		зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
51.	ХЛОПРО МАЗИНУ ГІДРОХЛО РИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10294/01/01